**Описание объекта закупки**

**на выполнение работ по изготовлению протеза бедра модульного с микропроцессорным управлением в 2024 году**

|  |  |
| --- | --- |
| **Наименование и описание характеристик** | **Количество и цена за единицу, руб.** |
| **8-07-12 Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением**  Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением, должен быть с несущей приёмной гильзой индивидуального изготовления по слепку, пробная гильза должна быть из термолина, должна быть с силиконовым чехлом, крепление должно быть вакуумное, двухточечное или при помощи замка для полимерных чехлов. Микропроцессорный коленный модуль должен быть с внешним источником энергии. Должен быть одноосный с гидроцилиндром, отвечающий за автоматически подстраиваемый темп ходьбы и обеспечивающий в автоматическом режиме устойчивость, с микропроцессорным управлением фазами переноса и опоры. Должно быть наличие класса защиты не ниже IP 67. Должен быть смещенный центр тяжести. Угол сгибания должен быть не менее 125°. Время реакции микропроцессора должно быть не более 10 Мс. Должна быть возможность замены аккумулятора самостоятельно пользователем, непосредственно в протезе, при ходьбе, должен быть насос для активации спортивного режима и должны быть регулировки давления в пневмокамере в комплекте.  Должна быть карбоновая стопа для Получателей среднего и высокого уровня активности. Должен быть разделённые носок и пятка, должно быть отсутствие болтовых соединений. Должно быть наличие поворотного регулировочно-соединительного устройства, обеспечивающего возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания Получателя). Должны быть полуфабрикаты - титан на нагрузку до 125 кг. Косметическая облицовка должна быть модульная. Тип протеза: постоянный. | 1  /  4 257 727,67 |

**Требования к качеству работ, техническим и функциональным характеристикам работ:**

Работы по изготовлению Получателям протезов нижних конечностей (далее протезов) предусматривает индивидуальное изготовление, обучение пользованию и их выдачу.

Протезы должны соответствовать требованиям Национальных стандартов Российской Федерации: "ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения"; ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

Протезное или ортопедическое устройство должно быть прочным и выдерживать нагрузки, возникающие при его применении лицами с ампутированными конечностями или с другими физическими недостатками (далее - пользователи), способом, назначенным изготовителем для такого устройства и установленным в инструкции по применению. Прочность протезного устройства нижней конечности должна быть определена путем проведения соответствующих испытаний, установленных ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»; и/или другие соответствующие условия применения должны быть установлены с учетом коэффициентов безопасности, соответствующих частным случаям применения протезного или ортопедического устройства, назначенным изготовителем. Коэффициенты безопасности определяются отношением уровней нагрузки при соответствующих условиях нагрузки, применяемых для устройства, к соответствующим нагрузкам, предполагаемым для приложения к устройству пользователем, при применении способом, назначенным изготовителем. Протезы должны соответствовать Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Протезы должны изготавливаться с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, индивидуально для каждого Получателя, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности Получателя, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты. Приемные гильзы и крепления протезов не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями. Узлы протезов должны быть стойкими к воздействию физиологических жидкостей (пота, мочи). Металлические протезы должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

**Требования к безопасности работ:**

Проведение работ по обеспечению Получателей Изделиями должно осуществляться при наличии деклараций о соответствии Изделий.

При готовности приступить к выполнению работ по изготовлению Изделий Исполнитель должен предоставить Государственному заказчику копии регистрационных удостоверений и документов, подтверждающих соответствие Изделий (декларация о соответствии продукции либо сертификат соответствия), или иных документов, свидетельствующих о качестве и безопасности Изделий, является условием, в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов.

**Требования к Изделиям, являющимся результатом выполнения работ:**

Работы по изготовлению Получателям протезов нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у Получателя сохранены условия для предупреждения развития деформации и (или) благоприятного течения болезни.

Работы должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к упаковке Изделий:**

Упаковка Изделий должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

**Требования к сроку и (или) объему предоставления гарантий качества выполнения работ:**

Гарантийный срок с момента подписания Акта сдачи – приемки работ составляет на протез бедра модульный с микропроцессорным управлением – не менее 12 месяцев.

В период гарантийного срока ремонт осуществляется бесплатно, гарантия распространяется на все составляющие Изделия. В период гарантийного срока Исполнитель производит ремонт или замену за счет собственных средств.

Срок пользования протезом устанавливается в соответствии Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

Срок дополнительной гарантии качества Изделия не превышает срока службы Изделия.

**Сроки выполнения работ:**

С даты заключения контракта до 01 июля 2024 года.